TRANSCENDENCIAS COMERCIALES S.L.

C.I.F. B-48833404

“IRRIGADOR”

MANUAL DE
INSTRUCCIONES

CE 0843

Estimado cliente:

Antes de utilizar por primera vez este aparato le recordamos que estudie con detenimiento las presentes instrucciones, con el fin de conocer el manejo y funcionamiento correcto del aparato.

“IRRIGADOR”

Es un moderno aparato, dotado de los últimos adelantos técnicos, que nos va a permitir realizar, con total seguridad, una limpieza del intestino grueso.

PARQUE EMPRESARIAL ZUATZU
C/ Zubiberri 31, Edificio Urumea - Finca 1 - Planta baja - Local 1
20018 SAN SEBASTIAN - GUIPUZCOA - SPAIN
Tel.: 34 943 224 360 - Fax.: 34 943 224 275
e-mail: info@transcomsl.com // www.transcomsl.com

INDICACIONES LA HIDROTERAPIA DE COLON

La indicación de uso para este equipo debe ser realizada bajo prescripción facultativa y destinada a lavados de Colon.

CONTRAINDICACIONES PARA LA HIDROTERAPIA DE COLON

No se han detectado efectos secundarios en el uso de este equipo, siempre que su uso haya sido bajo prescripción facultativa.

Las patologías en las que están contraindicada la utilización de este equipo son:

Enfermedades cardiacas severas (hipertensión no controlada o deficiencias cardiacas congestivas)
Hemorroides severas en fase aguda
Patologías inflamatorias agudas del colon
Sospecha de perforación digestiva
Necrosis por irradiación abdominal
Anemia muy severa
Cirrosis
Fisuras y fístulas anales
Embarazo posterior a 3 meses
Hernias abdominales o inguinales
Operaciones abdominales o de colon recientes
Insuficiencia renal
Adherencias pélvicas
Diverticulitis
Ulceras intestinales, Colitis hemorrágica aguda

PARQUE EMPRESARIAL ZUATZU
C/ Zubiberri 31, Edificio Urumea - Finca 1 - Planta baja - Local 1
20018 SAN SEBASTIAN - GUIPUZCOA - SPAIN
Tel.: 34 943 224 360 - Fax.: 34 943 224 275
e-mail: info@transcomsl.com // www.transcomsl.com

DESCRIPCION DEL IRRIGADOR

Depósito (1)

Depósito con una capacidad de 2 litros.

Bomba (2)

Bomba de P.V.C. sumergible de 1200 litros hora, cuyo funcionamiento es indicado por la iluminación de un piloto.

Presión(3)

Esta pieza nos permite visualizar en cada instante la presión que ejerce el agua al producirse la irrigación.
La presión máxima viene regulada de fábrica de 40 a 60 milibares.(precisión 2 Mbar).

Temperatura (4)

Indicador analógico (precisión de 1ºC), de la temperatura del liquido que hemos introducido en el Depósito (1).

Conexión mando a distancia (6)

Dipositivo situado en la máquina donde debe enchufarse el mando a distancia (9).

Interruptor General (7)

Interruptor general para el encendido (marcado con I) y el apagado (marcado con 0) del aparato.

Salida Irrigación (8)

Conexión situado en la máquina donde se tiene que colocar uno de los extremos del tubo delgado de plástico del Kit (15), para poder realizar la sesión.

Mando a distancia (9)

Mando a distancia que nos permite realizar la sesión sin ayuda de terceras personas.

Fusibles (10)

Lleva 2 fusibles para protección de la máquina, fácilmente recambiables.

Conector enchufe y cable red (11-12)

Conexión situado en la máquina (11) para enchufar el cable de red (12) que se suministra con el aparato. Conectar a un enchufe con toma de tierra.

Asas (13)

Asas situadas a cada lado de la máquina, para poder transportarla con mayor facilidad.

Placa de Identificación (14)

Todas las máquinas llevan incorporada una placa de Identificación en la que van reflejadas los datos siguientes:

Datos del fabricante
Modelo
Tensión Nominal
Frecuencia
Clase de protección
Potencia
Parte aplicada
Tipo de conexión a la red
Tipo de conductor
Fecha de fabricación
Número de serie
Equipo no adecuado para usarse en presencia de mezcla anestésica inflamable con aire, con oxígeno, o con óxido nitroso.
Equipo para funcionamiento continuo.

Tubo Irrigación (15)

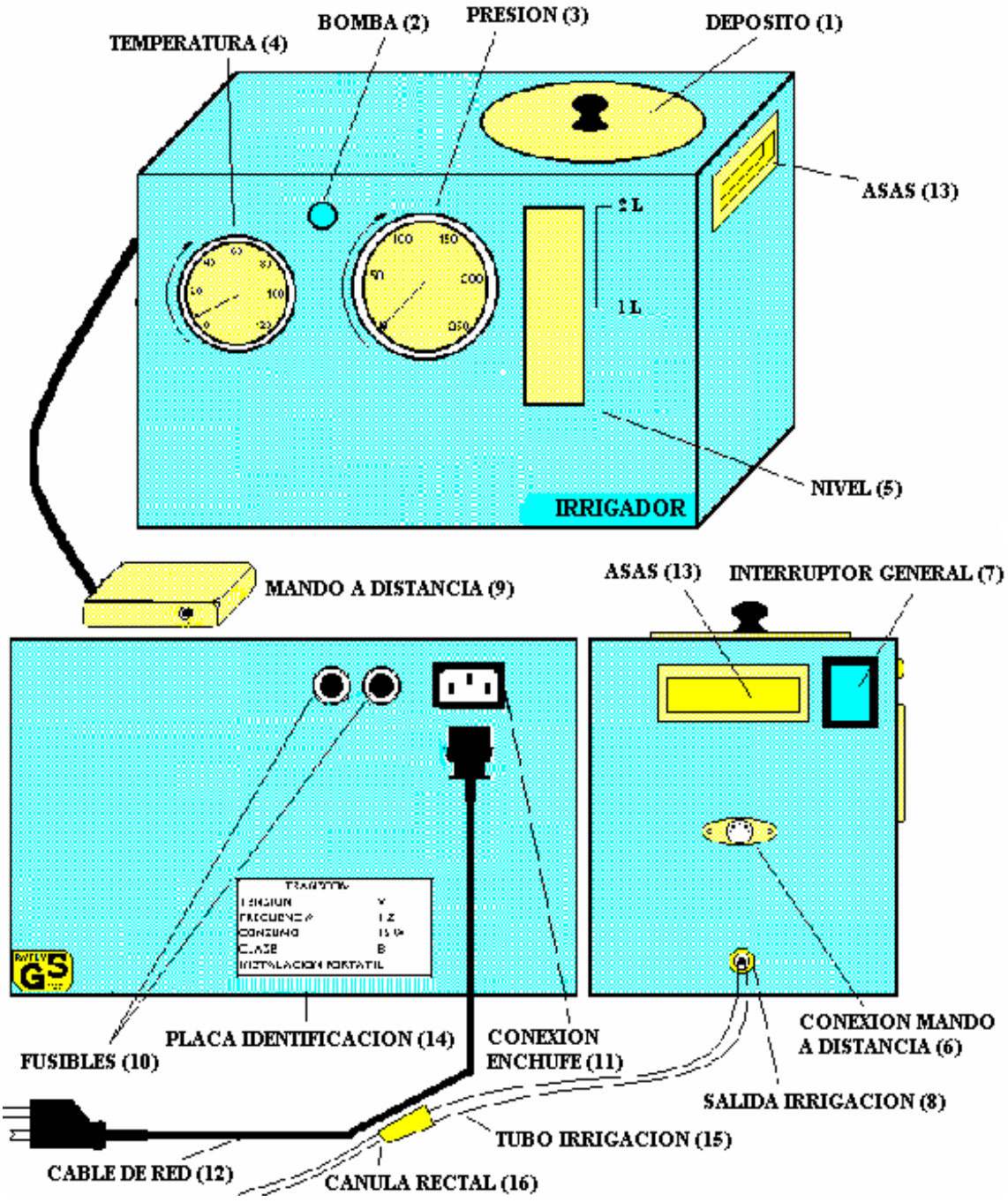
Tubo delgado de plástico transparente (15) que hay que conectar a la salida de irrigación (8) y a la cánula rectal (16).

Cánula Rectal (16)

Cánula rectal (16) que hay que conectar al tubo delgado de plástico (15) e introducirla en el recto.

PARQUE EMPRESARIAL ZUATZU
C/ Zubiberri 31, Edificio Urumea - Finca 1 - Planta baja - Local 1
20018 SAN SEBASTIAN - GUIPUZCOA - SPAIN
Tel.: 34 943 224 360 - Fax.: 34 943 224 275
e-mail: info@transcomsl.com // www.transcomsl.com

IRRIGADOR



PARQUE EMPRESARIAL ZUATZU
C/ Zubiberri 31, Edificio Urumea - Finca 1 - Planta baja - Local 1
20018 SAN SEBASTIAN - GUIPUZCOA - SPAIN
Tel.: 34 943 224 360 - Fax.: 34 943 224 275
e-mail: info@transcomsl.com // www.transcomsl.com

DESARROLLO DE LA SESION

1. Conectar el mando a distancia (9) a la máquina (6).
2. Abrir la tapa del deposito (1)
3. Llenar el depósito (1) con agua recién hervida o con el producto que se desee utilizar.
4. Conectar el tubo de irrigación (15) a la máquina (8).
5. Controlar a través del termómetro (4) la temperatura del líquido introducido en el depósito (1).
6. Iniciar la irrigación cuando la aguja del termómetro (4) este entre los 28ºC y 42ºC.
7. Introducir el contenido total del depósito (1) en el intestino grueso, pulsando el botón del mando a distancia (9).
8. Introducir el contenido total del depósito (1) en dos sesiones consecutivas, utilizando la mitad del liquido en cada una.
9. Podrá controlar el líquido introducido en cada sesión a través del visor de nivel (5).
10. Las siguientes sesiones se realizarán pulsando alternativamente el botón del mando (9) y rellenando el depósito (1) las veces que se estimen necesarias.
11. Se recomiendan de 1 a 2 sesiones semanales.

UNA VEZ TERMINADA LA SESION

1. Desconectar la canula rectal (16) del paciente y del Irrigador.
2. Desechar la cánula (16) y el tubo de irrigación (15).
3. Apagar el interruptor general (7).
4. Proceder al secado interior de depósito (1) con un paño seco.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Tensión de alimentación: 110V/60Hz ó 220 V / 50 Hz.
Tubo y racores de poliamida homologados por NSF (National Sanitary Fundation) de E.E.U.U..
Control automático de presión en irrigación a 50 / 60 milibares.(precisión 2 mbar)
Control automático de caudal en de irrigación a 50 / 60 litros / hora.
Bomba estanca centrifuga.
Interruptor VDE-F.I.

CÁNULA RECTAL O CATÉTER

Con cada sesión hay que utilizar una **CÁNULA RECTAL O CATÉTER** de un solo uso, que deberá desecharse después de cada sesión. Este material viene suministrado en kits conteniendo, **1 CÁNULA RECTAL O CATÉTER**referencia **18 CM-CH/FG 16 y TUBO DE IRRIGACIÓN** de P.V.C. línea médica 5,8 x 8,6, de 1,20 m., y en cajas de 10 kits.

¡¡NINGUNA PIEZA DE ESTE KIT DEBERÁ SER UTILIZADA DOS VECES!!

COMPONENTES

Termómetro analógico con bulbo y capilar.
Regulador de caudal.
Electroválvula dos vías (NC)
Minibomba estanca.
Mando a distancia.
Manómetro.
Racores y tubos atóxicos.
Depósito de P.V.C. con tapa transparente para visualizar su contenido.
Piloto de encendido de la bomba.
Fusibles de alta sensibilidad.
Visor de depósito.

PARQUE EMPRESARIAL ZUATZU
C/ Zubiberri 31, Edificio Urumea - Finca 1 - Planta baja - Local 1
20018 SAN SEBASTIAN - GUIPUZCOA - SPAIN
Tel.: 34 943 224 360 - Fax.: 34 943 224 275
e-mail: info@transcomsl.com // www.transcomsl.com

SEGURIDAD Y PRESTACIONES

El aparato posee como características principales, tener altas seguridades tanto en el sistema hidráulico (regulación), como en el sistema eléctrico.

Sistema Hidráulico

Máxima presión en sesión 50 a 60 mbar. gracias a una tercera vía interior de retorno a depósito, favoreciendo con ello una mezcla homogénea entre el agua, los oligo-elementos, y otras sustancias.

En funcionamiento, el líquido de lavado es bombeado del depósito del aparato Maxi-Clister mientras mantenemos pulsado el botón del mando a distancia, con lo que el intestino se llena de líquido. el aparato gracias al sistema hidráulico no permite el paso de más de 50 ó 60 mbar y 50 / 60 l/h., garantizando por tanto una sesión constante y profunda.

Se recomienda en zonas donde el agua posea gran cantidad de impurezas (cal, etc.) se utilice nuestra gama de filtros RACOR-PARKER para depurar el agua que vayamos a introducir.

El aparato permite en todo momento visualizar tanto la presión real del fluido en nuestro organismo, como la presión en la que está transcurriendo la sesión.

Sistema eléctrico

- Sistema eléctrico estanco de bomba hermética.
- Fusibles de alta sensibilidad garantizando la seguridad del aparato frente a sobretensiones en la línea.
- Mando a distancia de contacto.
- Todos los componentes eléctricos e hidráulicos cumplen con las normas de la C.E..
- Muy fácil de manejar, incluso por disminuidos o ancianos, debido al mando a distancia que lleva incorporado al Irrigador.

SOLICITUD DE RECLAMACIÓN

Estimado Cliente:

Gracias por adquirir el producto incluido en este embalaje. Antes de salir de nuestra empresa es inspeccionado por el Responsable o Supervisor. Por favor compruebe el contenido por si se hubiera producido un error o desperfecto en el cumplimiento de su pedido. Si encontrase algún problema, envíenos la información solicitada a continuación:

1. Si fuera posible, cerciórese del estado correcto del embalaje antes de firmar el documento de entrega del transportista.
2. Guarde todos los materiales del embalaje original para su posterior inspección, hasta que la reclamación sea realizada.
3. Contacte con nuestro Departamento de Atención al Cliente directamente para cualquier consulta.

NO DEVUELVA ningún producto sin nuestra previa autorización. Nosotros le contactaremos inmediatamente una vez hayamos recibido su comunicación.

Producto(s) ( ) Llegaron dañados: ( )pedido incorrecto ( ) otros:

Producto(s)implicados: Por favor indique categoría, numero, cantidad y su descripción:

1. _____
2. _____
3. _____

DESCRIBA EL PROBLEMA O ERROR COMETIDO. Si algún elemento esta dañado, especifique el problema con detalle y las correcciones deseadas:

_____

_____

_____

_____

Factura:_____ Telefono No. ( ) _____

Nombre Cliente:_____

Dirección:_____

_____

Ciudad:_____C.P.:_____Pais:_____

Dirección de envio (si es diferente indicarla): _____

Devolver a: TRANSCENDENCIAS COMERCIALES, S.L

PARQUE EMPRESARIAL ZUATZU. C/Zubiberri 31, Edificio Urumea Finca 1 – Planta baja-
Local 1 20018 SAN SEBASTIAN (GIPUZKOA)
Tel. 34 943 224 360 fax. 34 943 224 275
E-MAIL: info@transcomsl.com // www.transcomsl.com

CERTIFICADO DE GARANTÍA (I)

TRASCENDENCIAS COMERCIALES, S.L., - PARQUE EMPRESARIAL ZUATZU.
C/Zubiberri 31, Edificio Urumea Finca 1 – Planta baja-Local 1 20018 SAN SEBASTIAN (GIPUZKOA)
Tel. 34 943 224 360 fax. 34 943 224 275
E-MAIL: info@transcomsl.com // www.transcomsl.com

Este aparato ha sido fabricado con todo cuidado y sometido a rigurosos controles antes de su salida de fábrica. Así concedemos a este producto 2 AÑOS DE GARANTÍA, que entrará en vigor a partir de la fecha de instalación.

- Dentro del plazo de garantía, subsanaremos, sin cargo alguno para el Cliente y a través de nuestros Servicios de Asistencia Técnica, cualquier defecto de fabricación.
- Las piezas que hayan sido sustituidas en concepto de garantía quedarán en propiedad de TRANSCENDENCIAS COMERCIALES, S.L..
- Esta garantía no cubre las averías producidas por uso indebido, tales como conexiones del aparato a voltaje distinto al indicado en él, o a corriente de características diferentes a las que figuran en la placa de características del aparato. Circulación de líquidos grasosos o no aptos. Negligencias. Abandono. Daños ocasionados por roturas, golpes o ralladuras en piezas de goma, cristal, material sintético o caucho. Daños causados durante el transporte, por impactos o acciones atmosféricas. Utilización para labores no apropiadas para el fin a que el aparato ha sido diseñado. En general cualquier defecto no imputable a la fabricación del aparato. La garantía quedará anulada en el caso de intervención en el aparato de una persona ajena a nuestro Servicio de Asistencia Técnica.
- La garantía solamente tendrá validez si la fecha de funcionamiento ha sido confirmada por el Técnico encargado de poner en marcha el aparato, mediante su firma y/o sello sobre la garantía y si la parte del registro de la garantía ha sido remitida a nuestra central, cuya dirección figura arriba, dentro de un plazo de 2 semanas desde la fecha de la puesta en funcionamiento del aparato.
- Cualquier reparación efectuada en garantía para las piezas de repuesto colocadas expiran cuando la garantía de este aparato termine.
- En el caso de avería dentro del periodo de garantía, deberán avisar telefónicamente a la central indicando el nº de serie del aparato.
- Esta garantía no cubre los compromisos establecidos por terceras personas ni ampara a las mismas.

ESTE APARATO CUENTA CON UNA GARANTIA DE 2 AÑOS, SI TRASCURRIDO ESE TIEMPO TIENE ALGUN PROBLEMA, PONGASE EN CONTACTO CON NUESTRA OFICINA TECNICA.

CERTIFICADO DE GARANTÍA (II)

- DURANTE EL PERIODO DE VIGENCIA DE LA PRESENTE GARANTÍA, EL TITULAR DE LA MISMA, TIENE DERECHO A LA REPARACIÓN TOTALMENTE GRATUITA, EN CASO DE AVERÍAS DE ESTE APARATO, SUJETO A LA NORMATIVA VIGENTE DE CONDICIONES DE GARANTÍA.

Nombre Cliente	Tipo de aparato y Voltaje	Nº Serie	Fecha de compra

PARQUE EMPRESARIAL ZUATZU
C/ Zubiberri 31, Edificio Urumea - Finca 1 - Planta baja - Local 1
20018 SAN SEBASTIAN - GUIPUZCOA - SPAIN
Tel.: 34 943 224 360 - Fax.: 34 943 224 275
e-mail: info@transcomsl.com // www.transcomsl.com

ASISTENCIA

GENERAL MANAGER/ GENERAL MANAGER
Jorge Echevarría
Tel: (34) 943 224 360
Fax: (34) 943 224 275
Parque Empresarial Zuatzu
C/Zubiberri, 31. Edificio Urumea. Finca 1. Planta Baja. Local 1
20018 San Sebastian (Guipuzcoa)
e-mail: admon@transcomsl.com
web: www.transcomsl.com

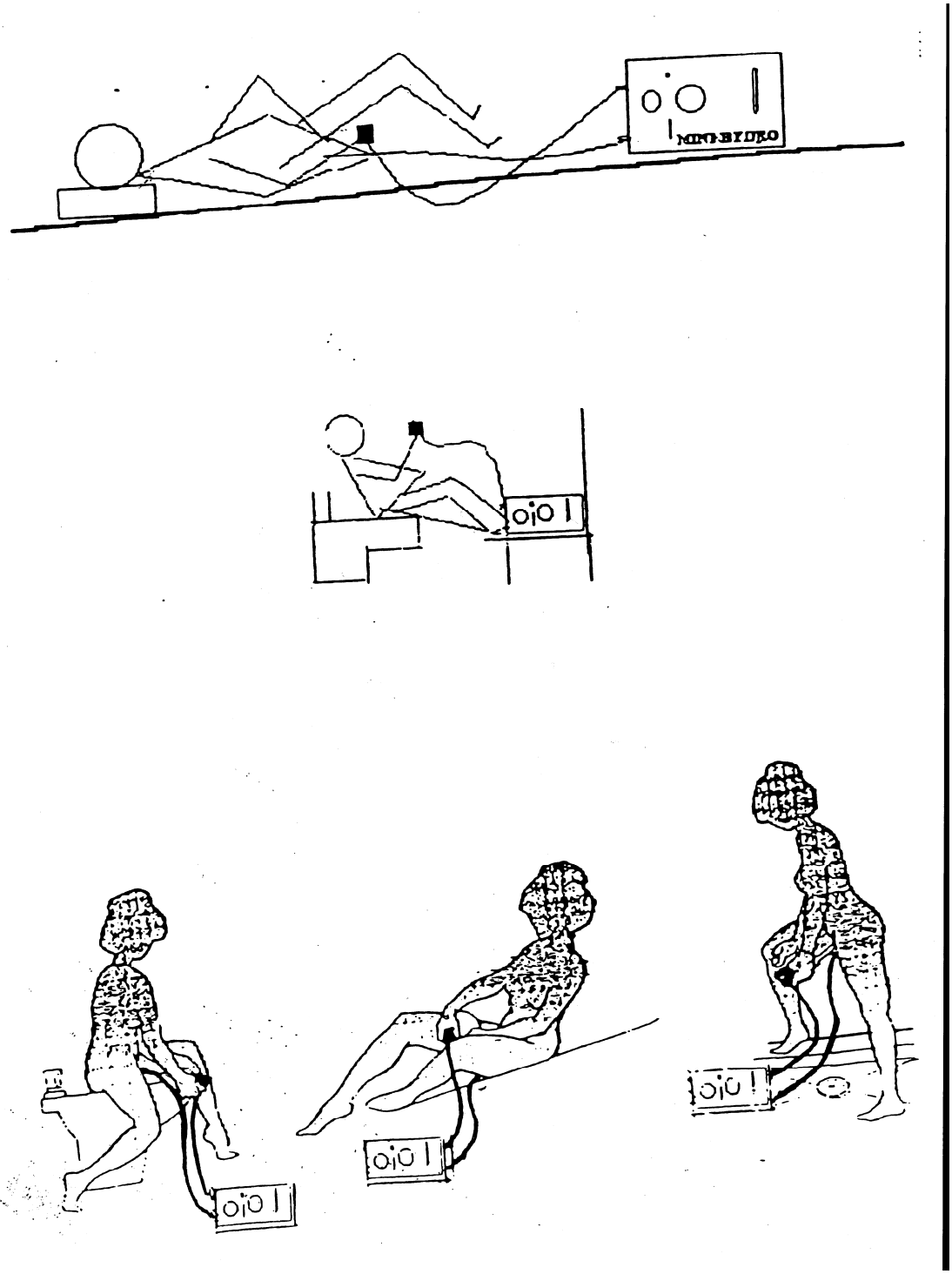
SALES DEPARTMENT/ DEPARTAMENTO DE VENTAS
Lorena Hermosilla
Tel: (34) 943 224 360
Fax: (34) 943 224 275
Parque Empresarial Zuatzu
C/Zubiberri, 31. Edificio Urumea. Finca 1. Planta Baja. Local 1
20018 San Sebastian (Guipuzcoa)
e-mail: ventas@transcomsl.com // info@transcomsl.com
web: www.transcomsl.com

TECHNICAL DEPARTMENT/ DEPARTAMENTO TECNICO
Aitor Lopez
Tel: (34) 943 224 360
Fax: (34) 943 224 275
Parque Empresarial Zuatzu
C/Zubiberri, 31. Edificio Urumea. Finca 1. Planta Baja. Local 1
20018 San Sebastian (Guipuzcoa)
e-mail: taller@transcomsl.com
web: www.transcomsl.com

ACCOUNTING DEPARTMENT/ DEPARTAMENTO DE ADMINISTRACION
Tel: (34) 943 224 360
Fax: (34) 943 224 275
Parque Empresarial Zuatzu
C/Zubiberri, 31. Edificio Urumea. Finca 1. Planta Baja. Local 1
20018 San Sebastian (Guipuzcoa)
web: www.transcomsl.com

EXPORT DEPARTMENT/ DEPARTAMENTO DE EXPORTACION
Rocio Idiaquez
Tel: (34) 943 224 360
Fax: (34) 943 224 275
Parque Empresarial Zuatzu
C/Zubiberri, 31. Edificio Urumea. Finca 1. Planta Baja. Local 1
20018 San Sebastian (Guipuzcoa)
e-mail: exportacion@transcomsl.com
web: www.transcomsl.com

DIBUJO EXPLICATIVO



PARQUE EMPRESARIAL ZUATZU
C/ Zubiberri 31, Edificio Urumea - Finca 1 - Planta baja - Local 1
20018 SAN SEBASTIAN - GUIPUZCOA - SPAIN
Tel.: 34 943 224 360 - Fax.: 34 943 224 275
e-mail: info@transcomsl.com // www.transcomsl.com

“IRRIGADOR”

CERTIFICACIONES
Y APROBACIONES

PARQUE EMPRESARIAL ZUATZU
C/ Zubiberri 31, Edificio Urumea - Finca 1 - Planta baja - Local 1
20018 SAN SEBASTIAN - GUIPUZCOA - SPAIN
Tel.: 34 943 224 360 - Fax.: 34 943 224 275
e-mail: info@transcomsl.com // www.transcomsl.com

UL International (UK) Ltd

An affiliate of Underwriters Laboratories Inc.

EC Certificate - Production Quality Assurance System Approval Certificate

(Annex V section 3 of the Directive 93/42/EEC on Medical Devices)

Manufacturer
Transcendencias Comerciales S.L.
Parque Empresarial Zuatzu
C/Zubiberri 31
Edificio Urumea Finca 1
Planta Baja, Local 1
20018 San Sebastian-GIPUZKOA
Spain

Model / type: HC1 colon cleaning machine,
HC-2000 (Automatic) colon cleaning machine
HC-3000 (Electronic) colon cleaning machine
Mini-Hydro Personal colon cleaning machine
Hydro kit for colon cleaning machine

Scope of quality system: Manufacture, inspection and testing colon cleaning machines and accessories for colon cleaning machines

We hereby declare that an examination has been carried out following the requirements of the national legislation to which the undersigned is subject, transposing Annex V of the Directive 93/42/EEC on Medical Devices. We certify that the production quality system conforms with the relevant provisions of the aforementioned legislation.

Certificate issued by:

Certification Manager
For UL International (UK) Ltd

UL International (UK) Ltd
Wonersh House, The Guildway
Old Portsmouth Road
Guildford, Surrey.
GU3 1LR
United Kingdom
+44 (0)1483 302130

Report no: 04UKM 1461
Certificate no: 369
Original certificate: 5 August 2004
Certificate expiry: 5 August 2007

CE 0843

CE 0843

TRANSCENDENCIAS COMERCIALES, S.L.

Parque empresarial Zuatzu C/ Zubiberri, 31 - Edif. Urumea Finca 1 - Planta baja - Local 1
20018 - San Sebastián (Guipúzcoa) España
Telf.: 00 34 943 22 43 60 Fax: 00 34 943 22 42 75
E-mail: info@transcomsl.com

HYDRO-KIT® GRANDE / LARGE SIZE / GRANDE/GROSSE AUSFÜHRUNG

PATENTE/PETENT/PREVENT/PATENT
EUROPA Nº 9302226 / 9302227 U.S.A. Nº 385628

FABRICACIÓN FECHA Y Nº LOTE / MANUFACTURE DATE AND LOT Nº
DATE DE FABRICATION ET Nº LOT / HERSTELLUNGSDATUM UND LOS Nº

LOT

MADE IN SPAIN

CONTENIDO
Cánula Grande + Obturador + Tubo irrigación (1200 mm/ 48") + Tubo de evacuación (1200 mm/48")

SOLAMENTE PARA UN ÚNICO TRATAMIENTO ②
Bajo ninguna circunstancia ningún componente de este kit podrá ser reutilizado. Este kit se ha diseñado para ser usado con los aparatos de Hidroterapia de Colon de TRANSCOM y con otros aparatos homologados.

PRESCRIPCIÓN
"PRECAUCIÓN: Este kit debe ser utilizado bajo prescripción facultativa"

INSTRUCCIONES ⚠
Conectar el tubo de irrigación a la cánula e insertar el obturador en ella. Lubricar la cánula e introducirla con suavidad en el recto. A continuación retirar el obturador y conectar el tubo de evacuación a la cánula. Después de terminar cada tratamiento, se desechará el kit completo, para lo que se recomienda sea introducido en una bolsa de plástico.

RESPONSABILIDADES
El fabricante TRANSCOM -Transcendencias Comerciales, S.L.o sus Distribuidores, no extienden ninguna garantía, explícita o implícita, ni aceptan ninguna responsabilidad de los daños y perjuicios directos o consiguientes por encima del precio de compra. El vendedor no puede controlar el manejo o utilización del producto, ni los efectos de su uso.

CONTAINS
Large Speculum + Obturator + Water line (1200 mm / 48") + Waste Hose (1200 mm /48")

ONE USE ONLY ②
Under no circumstances should any item of this kit be reused. This kit is to be used on the TRANSCOM Colon Hydroterapy devices and other standardised equipment.

PRESCRIPTION STATEMENT
"CAUTION: (US FEDERAL LAW) This kit is to be used with a medical prescription".

INSTRUCTIONS ⚠
Connect Water Line to Speculum, and insert Obturator in the speculum. Lubricate the Speculum and insert it gently into the rectum. Then remove the Obturador and attach the Waste Hose to the Speculum. After each treatment, dispose off the entire kit. You should use a plastic bag.

RESPONSABILITIES
The manufactures, TRANSCOM - Transcendencias Comerciales, S.L. or their Distributors, offer no explicit or express guarantee, nor do they accept any responsability for either direct or consequential damages and losses beyond the purchase price.
The seller cannot control handling or use of the product, or the effects of use of the product.

Комплектность: Ректальный наконечник с обтуратором, пластиковая трубка для подачи воды (1200 мм), пластиковая гофрированная трубка для эвакуации экскрементов (1200 мм).
Предназначен для аппаратов фирмы Transcendencias Comerciales, S.L. (TRANSCOM) и его аналогов.
Все компоненты набора продезинфицированы и запечатаны в пакет термическим способом.
Набор предназначен для одноразового использования. После использования подлежит утилизации.
Инструкция по применению.
Соедините пластиковую трубку для подачи воды с ректальным наконечником вставьте обтуратор в ректальный наконечник. Смажьте вазелином ректальный наконечник и аккуратно введите его в прямую кишку пациента. Удалите обтуратор и соедините ректальный наконечник с пластиковой гофрированной трубкой для эвакуации экскрементов.
После проведенной процедуры набор подлежит утилизации с предварительной дезинфекцией. Для утилизации рекомендуется использовать пластиковый пакет.
Компания-производитель TRANSCOM S.L. не несет ответственность за неправильное использование ректальных наборов и их применение не по назначению.
Срок годности наборов не ограничен.

INHALT
Grosse kanüle + Verchluss + Spüschlauch(1200 mm/ 48") + Abflusschlauch (1200 mm/ 48")

NUR FÜR EINMAILIGE BEHANDLUNG ②
Dieser Behandlungssatz darf unter keinen Umständen, auch nicht teilweise, wiederverwendet werden. Einwegsatz ausschliesslich zum Einsatz in TRANSCOM - kolonhydra - therapiegeräten und anderen zugelassenen Geräten.

VERORDNUNG
"ACHTUNG: Dieser Behandlungssatz ist nur nach ärztlicher Verordnung einzusetzen".

GEBRAUCHSANWEISUNG ⚠
Wasserschlauch an Kanüle anschliessen und Verchluss in Kanüle einsetzen .Kan-üle mit Gel geschmeidig machen und sanft in den After einführen. Dann den Verschluss entfernen und Abflusschlauch and die Kanüle anschliessen. Nach Beendigung jeder Behandlung den Behandlungssatz, am besten in einem Plastikbeutel, entsorgen.

HAFTUNG
Der Hersteller TRANSCOM - Transcendencias Comerciales, S.L. order dessen Vertriebsfirmen gewähren keine teilmittelbare oder unmittelbare Garantie noch haften. Sie über den Kaufpreis hinaus für direkte oder Folgeschäden. Der Verkäufer hat keine Mögfichkeit, die Verwendung des Gérates selbst oder des Produkts und die Wirkung zu kontrollieren.

CE 0843

TRANSCENDENCIAS COMERCIALES, S.L.

Parque empresarial Zuatzu C/ Zubiberri, 31 - Edif. Urumea Finca 1 - Planta baja - Local 1
20018 - San Sebastián (Guipúzcoa) España.
Telf.: 00 34 943 22 43 60 Fax: 00 34 943 22 42 75
E-mail: info@transcomsl.com

HYDRO-KIT® PEQUEÑO / SMALL SIZE / PETITE/KLEINE AUSFÜHRUNG

PATENTE/PETENT/PREVENT/PATENT
EUROPA Nº 9302226 / 9302227 U.S.A. Nº 385628

FABRICACIÓN FECHA Y Nº LOTE / MANUFACTURE DATE AND LOT Nº
DATE DE FABRICATION ET Nº LOT / HERSTELLUNGSDATUM UND LOS Nº

LOT

MADE IN SPAIN

CONTENIDO
Cánula Pequeña + Obturador + Tubo irrigación (1200 mm/ 48") + Tubo de evacuación (1200 mm/48")

SOLAMENTE PARA UN ÚNICO TRATAMIENTO
Bajo ninguna circunstancia ningún componente de este kit podrá ser reutilizado. Este kit se ha diseñado para ser usado con los aparatos de Hidroterapia de Colon de TRANSCOM y con otros aparatos homologados.

PRESCRIPCIÓN
"PRECAUCIÓN: Este kit debe ser utilizado bajo prescripción facultativa"

INSTRUCCIONES
Conectar el tubo de irrigación a la cánula e insertar el obturador en ella. Lubricar la cánula e introducirla con suavidad en el recto. A continuación retirar el obturador y conectar el tubo de evacuación a la cánula. Después de terminar cada tratamiento, se desechará el kit completo, para lo que se recomienda sea introducido en una bolsa de plástico.

RESPONSABILIDADES
El fabricante TRANSCOM -Transcendencias Comerciales, S.L.o sus Distribuidores, no extienden ninguna garantía, explícita o implícita, ni aceptan ninguna responsabilidad de los daños y perjuicios directos o consiguientes por encima del precio de compra. El vendedor no puede controlar el manejo o utilización del producto, ni los efectos de su uso.

CONTAINS
Small Speculum + Obturator + Water line (1200 mm / 48") + Waste Hose (1200 mm /48")

ONE USE ONLY
Under no circumstances should any item of this kit be reused. This kit is to be used on the TRANSCOM Colon Hydroterapy devices and other standardised equipment.

PRESCRIPTION STATEMENT
"CAUTION: (US FEDERAL LAW) This kit is to be used with a medical prescription".

INSTRUCTIONS
Connect Water Line to Speculum, and insert Obturator in the speculum. Lubricate the Speculum and insert it gently into the rectum. Then remove the Obturador and attach the Waste Hose to the Speculum. After each treatment, dispose off the entire kit. You should use a plastic bag.

RESPONSABILITIES
The manufactures, TRANSCOM - Transcendencias Comerciales, S.L. or their Distributors, offer no explicit or express guarantee, nor do they accept any responsability for either direct or consequential damages and losses beyond the purchase price.
The seller cannot control handling or use of the product, or the effects of use of the product.

Комплектность: Ректальный наконечник с обтуратором, пластиковая трубка для подачи воды (1200 мм), пластиковая гофрированная трубка для эвакуации экскрементов (1200 мм).
Предназначен для аппаратов фирмы Transcendencias Comerciales, S.L. (TRANSCOM) и его аналогов.
Все компоненты набора продезинфицированы и запечатаны в пакет термическим способом.
Набор предназначен для одноразового использования.
После использования подлежит утилизации.
Инструкция по применению.
Соедините пластиковую трубку для подачи воды с ректальным наконечником вставьте обтуратор в ректальный наконечник. Смажьте вазелином ректальный наконечник и аккуратно введите его в прямую кишку пациента. Удалите обтуратор и соедините ректальный наконечник с пластиковой гофрированной трубкой для эвакуации экскрементов.
После проведенной процедуры набор подлежит утилизации с предварительной дезинфекцией. Для утилизации рекомендуется использовать пластиковый пакет.
Компания-производитель TRANSCOM S.L. не несет ответственность за неправильное использование ректальных наборов и их применение не по назначению.
Срок годности наборов не ограничен.

INHALT
Kleine kanüle + Verchluss + Spüschlauch(1200 mm/ 48") + Abflusschlauch (1200 mm/ 48")

NUR FÜR EINMALIGE BEHANDLUNG
Dieser Behandlungssatz darf unter keinen Umstaänden, auch nicht teilweise, wiederverwendet werden. Einwegsatz ausschliesslich zum Einsatz in TRANSCOM - kolonhydra - therapiegeräten und anderen zugelassenen Geräten.

VERORDNUNG
"ACHTUNG: Dieser Behandlungssatz ist nur nach ärztlicher Verordnung einzusetzen".

GEBRAUCHSANWEISUNG
Wasserschlauch an Kanüle anschliessen und Verchluss in Kanüle einsetzen .Kan-üle mit Gel geschmeidig machen und sanft in den After einführen. Dann den Verschluss entferen und Abflusschlauch and die Kanüle anschliessen. Nach Beendigung jeder Behandlung den Behandlungssatz, am besten in einem Plastikbeutel, entsorgen.

HAFTUNG
Der Hersteller TRANSCOM - Transcendencias Comerciales, S.L. oder dessen Vertriebsfirmen gewähren keine teilmittelbare oder unmittelbare Garantie noch haften. Sie über den Kaufpreis hinaus für direkte oder Folgeschäden. Der Verkäufer hat keine Möglichkeit, die Verwendung des Gérates selbst oder des Produkts und die Wirkung zu kontrollieren.

RWTÜV

ZEICHENGENEHMIGUNGS-AUSWEIS Nr. 234/97

Nur gültig mit umseitigen Vertragsbedingungen

RWTÜV Anlagentechnik GmbH, Steubenstraße 53, D-45138 Essen

GENEHMIGUNGSINHABER: Transcom Transcendencias Commerciales S.L.
Ogono, 2 - Lonja, 48008 Bilbao, Espana

FERTIGUNGSSTÄTTE: s. o.

Geschäfts-Zeichen des Antragstellers	Antragsdatum	Aktenzeichen 614976/01/12	Ausstellungsdatum
Herr Echevarria	01.02.1996	2.9.4-287/96 Gab/Bz/A20	22.01.97

PRÜFZEICHEN:

GERÄTEART: Darmspülgerät

Typbezeichnung: Mini Hydro MH 1

Technische Daten:

Nennspannung:	230 V~
Nennfrequenz:	50 Hz
Nennleistung:	15 VA
Schutzklasse:	I
Anwendungsteil:	B
Netzanschluß:	Gerätestecker

GEPRÜFT NACH: DIN EN 60601-1: 1996-03

Die Prüfstelle für Gerätesicherheit der RWTÜV Anlagentechnik, als vom Bundesminister für Arbeit und Sozialordnung benannte Zertifizierungsstelle für technische Arbeitsmittel mit den angeschlossenen Prüflaboratorien, bestätigt:
Die im Gesetz über technische Arbeitsmittel - in der ab 26.08.1992 geltenden Fassung - gestellten Anforderungen werden von dem(n) oben aufgeführten Gerät(en) erfüllt.
Die Genehmigung, das GS-Zeichen gem. den umseitig abgedruckten Vertragsbedingungen zu verwenden, wird hiermit erteilt.

Prüfstelle für Gerätesicherheit

1

VERTRAGSBEDINGUNGEN

zum Benutzen eines der beiden abgebildeten Sicherheitszeichen (GS-Zeichen)
der RWTÜV Anlagentechnik GmbH

Die Genehmigung gilt nur für die umseitig genannte Firma und die angegebenen Fertigungsstätten. Sie kann allein von der Prüfstelle auf Dritte übertragen werden.

Das Recht zum Benutzen der abgebildeten Sicherheitszeichen erstreckt sich nur auf solche Erzeugnisse, die den umseitig aufgeführten – von der Prüfstelle untersuchten und anerkannten – entsprechen.

Alle Erzeugnisse, für die das Sicherheitszeichen benutzt wird, müssen mit dem der Prüfstelle gemeldeten und von dieser anerkannten Firmenzeichen (Herstellungszeichen) versehen sein. Sicherheitszeichen und Firmenzeichen sind stets gemeinsam auf oder in den gleichen Teilen – möglichst in der gleichen Weise – haltbar und deutlich sichtbar anzubringen. Das Sicherheitszeichen muß so angebracht werden, daß es nicht ohne Zerstörung abgelöst werden kann.

Der Inhaber der Genehmigung ist verpflichtet, die Fertigung der mit dem Sicherheitszeichen versehenen Erzeugnisse laufend auf Übereinstimmung mit den Prüfbestimmungen zu überwachen und insbesondere die in den Prüfbestimmungen festgelegten oder von der Prüfstelle geforderten Kontrollprüfungen ordnungsgemäß durchzuführen.

Für die Genehmigung gelten außer den vorgenannten Bedingungen auch alle übrigen Bestimmungen der Allgemeinen Verfahrensordnung. Sie hat solange Gültigkeit, wie die Prüfbestimmungen gelten, die der Prüfung zugrunde gelegt worden sind, sofern sie nicht aufgrund der Bedingungen der Allgemeinen Verfahrensordnung früher zurückgezogen wird.

Dieser Genehmigungsausweis muß der Prüfstelle zurückgegeben werden, wenn er für ungültig erklärt worden ist.

RWTÜV

RWTÜV Anlagentechnik GmbH
Prüfstelle für Sicherheitstechnik
Langemarckstraße 20, D-45141 Essen
Telefon (02 01) 8 25 22 13
Telefax (02 01) 8 25 22 29

LABEIN
CENTRO DE INVESTIGACION TECNOLOGICA

Electromagnetic Compatibility Tests Summary

In view of the Electromagnetic Compatibility test results described in the test report 9701B31/44-2 dated 11 September 1997, and in the conditions expressed in this report, the tested sample of :

Product: Colon Hydrotherapy Equipment
Model: MH-1
Serial Number: 000490997
Manufacturer: TRANSCOM (Transcendencias Comerciales, S.L.)

- **CONFORMS** to **EN 60601-1-2 (1993)** in the paragraphs relating to electromagnetic emissions (36.201.1).

LABEIN
CENTRO DE INVESTIGACION TECNOLOGICA

Javier Núñez
EMC Tests Area´s Manager
LABEIN

SEDE CENTRAL:
Cuesta de Olabeaga, 16
48013 BILBAO - SPAIN
Apdo.: 1234 - 48080 BILBAO
Email: labein@labein.es
http://www.labein.es
Tfno.: 34 (9) 4 + 489 24 00
Fax: 34 (9) 4 + 441 17 69
C.I.F./V.A.T.: ES Q 9655001 E

DEPARTAMENTO DE ELECTROTECNIA:
Vega de Lepa, s/n
48900 Barrueño-Barcaldo
Apdo.: 1234 - 48080 BILBAO
Tfno.: 34 (9) 4 + 489 24 00
Fax: 34 (9) 4 + 489 24 90

DEPARTAMENTOS DE TECNOLOGIAS DE LA INFORMACION Y CALIDAD / COMPETITIVIDAD:
Parque Tecnológico Edificio, 101
48170 Zamudio
Apdo.: 1234 - 48080 BILBAO
Tfno.: 34 (9) 4 + 489 25 00
Fax: 34 (9) 4 + 489 28 20

INDICE

IRRIGADOR MANUAL DE INSTRUCCIONES Pag.

- Información General Irrigador 1
- Indicaciones para la Hidroterapia de Colon 2
- Contraindicaciones Hidroterapia de Colon 2
- Descripción del Irrigador 3
- Desarrollo de una sesión 7
- Una vez terminada la sesión 7
- Características Técnicas 8
- Cánula Rectal o Catéter 8
- Componentes 9
- Seguridad y prestaciones 10
    1. Sistema Hidraúlico 10
    2. Sistema Eléctrico 10
- Solicitud de reclamación 11
- Certificado de Garantía 12
- Asistencia 14
- Dibujo explicativo 15

- CERTIFICACIONES 16
- INDICE 25